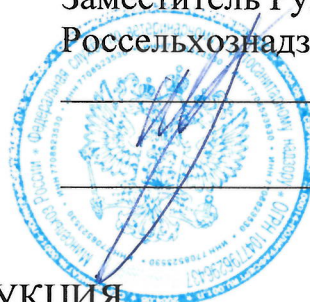


СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

03.07.2019



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Нобивак® RL

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-12.19-4516 N/7B4-1-3.5/01 790

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® RL (Nobivac® RL)

международное непатентованное наименование: вакцина против бешенства и лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина содержит инактивированный вирус бешенства (штамм Pasteur RIV) и культуры *Leptospira interrogans*: серогрупп *Canicola* (штамм Ca-12-000) и *Icterohaemorrhagiae* (штамм 820K), 2% раствор фосфата алюминия, динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, тиомерсал и воду для инъекций.

3. По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от светло-желтого до оранжевого или от светло-розового до малинового цвета. Допускается выпадение незначительного осадка беловатого цвета, легко разбивающегося при встряхивании до образования гомогенной суспензии.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона вакцину хранить при комнатной температуре и использовать в течение 10 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл) в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с вакциной упакованы по 10 штук в картонные или пластиковые коробки,

обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вложена инструкция по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак® RL – ветеринарный иммунобиологический препарат (вакцина).

10. Вакцина Нобивак® RL вызывает формирование иммунного ответа у собак к возбудителю бешенства через 21 день после однократного применения продолжительностью до 3 лет; к возбудителям лептоспироза – через 21 день после двукратного применения, продолжительностью до 12 месяцев.

Одна иммунизирующая доза вакцины (1 мл) содержит инактивированный вирус бешенства (штамм Pasteur RIV) – не менее 3,0 МЕ, культуры *Leptospira interrogans*: серогруппы *Canicola* (штамм Ca-12-000) – не менее 40 PD₈₀ и серогруппы *Icterohaemorrhagiae* (штамм 820K) – не менее 40 PD₈₀.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак® RL предназначена для профилактики бешенства, лептоспироза и лептоспиросительства у собак.

12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

В случае появления аллергических реакций или при случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцинации не подлежат собаки за 2 недели до и 3 недели после щенения.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8 недельного возраста.

Перед применением вакцина должна достичь комнатной температуры (15-25°С). Перед применением флаконы с вакциной взбалтывают. Вакцину вводят подкожно в дозе 1 мл с соблюдением правил асептики и антисептики, используя стерильные шприцы и иглы.

Вакцина Нобивак® RL может применяться в комплексе с вакциной Нобивак® Lepto.

Схема вакцинации:

Первичная вакцинация в возрасте 8-12 недель: Нобивак® RL вводят двукратно с интервалом 2-4 недели (вторая инъекция должна быть введена не ранее 12 недельного возраста).

Первичная вакцинация в возрасте 12 недель и старше: Нобивак® RL вводят однократно за 2-4 недели до или после применения вакцины Нобивак® Lepto.

Ревакцинация для профилактики бешенства: 1 раз в 3 года. Частота ревакцинации может быть увеличена в случае угрозы заражения вирусом бешенства или согласно требованиям местного законодательства.

Ревакцинация для профилактики лептоспироза: 1 раз в год.

16. Побочных явлений и осложнений при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечается. В месте инъекции возможно образование незначительной припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение одной-двух недель. В случае проявления у отдельных животных аллергических реакций на введение вакцины необходимо провести симптоматическое лечение.

17. Симптомов проявления бешенства и лептоспироза, или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается применение вакцины Нобивак® RL в качестве растворителя к вакцинам Нобивак® DHPPi и Нобивак® DHP. Не рекомендуется смешивать Нобивак® RL в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичном и последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики бешенства и лептоспироза.

21. Вакцина Нобивак® RL не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования производственных производителя препарата для применения.	и	адреса площадок лекарственного ветеринарного	<u>Производство антигена:</u> Интервет Инк, 29160 Интервет Лейн, А/Я 318, Милсборо, Делавэр, США / Intervet Inc, 29160 Intervet Lane, PO BOX 318, Millsboro, Delaware, USA.
--	---	---	--

Производство готовой
лекарственной формы:
Интервет Интернешнл Б.В., Вим
Де Кёрверстраат 35, 5831 AN

Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя. ООО «Интервет» (Россия, 143345, Московская область, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению вакцины Нобивак® RL против бешенства и лептоспироза собак инактивированной, согласованная Россельхознадзором 01.03.2017.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.